Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het operatieve proces in de cardiothoracale chirurgie: veel aandacht voor de patiënt, elkaar aanspreken verbetert de uitvoering

Utrecht, juni 2016

Inhoud

Voorwoord

In Nederland is de cardiothoracale zorg geconcentreerd in zestien ziekenhuizen (centra). De inspectie bezocht in 2015 twaalf cardiothoracale centra om de kwaliteit van het operatieve proces te toetsen. Dat deed zij in de jaren daarvoor op de algemene operatieafdelingen in ziekenhuizen en het overall beeld is dat van voortschrijdende verbeteringen. Omdat meer dan de helft van de patienten het operatieve proces in ziekenhuizen doorlopen en dit proces een hoge complexiteit kent, is het van belang dat processen vlekkeloos verlopen en naadloos op elkaar aansluiten. En is het belangrijk dat de uitvoering van risicovolle procedures zoals overdracht, time-out, tellen van op compleetheid van operatiemateriaal en medicatiechecks met aandacht worden uitgevoerd. In 2014 bezocht de inspectie reeds alle cardiothoracale centra waarbij thema’s als governance, leiderschap, professionaliteit en communicatie en samenwerking werden onderzocht. Het huidige onderzoek waarbij de focus op het operatieve proces lag, is als een aanvulling daarop te zien. Naast aspecten van infectiepreventie en apparatuur is in dit onderzoek is expliciet gekeken naar patiëntveiligheid bij de overdracht en medicatietoediening.

In de bezochte cardiothoracale centra vertelden patiënten en hun partners aan inspecteurs zonder uitzondering dat zij goed waren geïnformeerd over hun operatie en de nazorg die ze konden verwachten. Het is goed om te constateren dat patiënten in deze kwetsbare en onzekere situatie alle aandacht kregen die zij nodig hadden.
Toch zagen inspecteurs ook enkele punten die verbetering behoefden, deze hadden voornamelijk betrekking op discipline in de uitvoering. Gewoon menselijk gedrag dus dat verbetert als professionals elkaar aanspreken op tekortkomingen. De inspectie verwacht dat professionals net zoveel aandacht geven aan veiligheids-procedures als zij aan voorlichting aan patiënten besteden. Het voortdurend streven naar het optimale moet vanzelfsprekend zijn in de zorg voor kwetsbare mensen en past in een lerende organisatie die blijk geeft van de wil om te verbeteren.

Dr. J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde,
Inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg

Samenvatting

De inspectie voert vanaf 2006 het toezicht operatief proces uit door vrijwel jaarlijks een cohort ziekenhuizen te inspecteren op de operatieafdeling. In 2015 heeft de inspectie onderzoek gedaan naar de cardiothoracale chirurgie door twaalf cardiothoracale centra te bezoeken en daar een aantal onderdelen van het operatief proces uitvoerig te toetsen.
Tijdens de bezoeken observeerde de inspectie tijdens operaties, keek zij patiëntendossiers in, sprak zij met patiënten en toetste zij protocollen. De conclusie van dit onderzoek luidt dat de meeste bezochte cardiothoracale centra de operatieve zorg op orde hadden maar dat er zeker ruimte voor verbetering is. Aandachtspunten op lokaal niveau zijn een beter gestructureerde overdracht, een strictere uitvoering van de time-out en de telling van instrumenten, gazen en disposables na de operatie. De inspectie blijft aandacht vragen voor aspecten van het gedrag omtrent infectiepreventie, zoals het verminderen van het aantal deurbewegingen tijdens operaties en het verbeteren van gebruik van mutsen voor het bedekken van het haar.
Gelukkig zijn er ook goede zaken te melden; de meeste protocollen waren in orde en de medicatieveiligheid was in vrijwel overal voldoende. In alle bezochte ziekenhuizen werden patiënten voor- en na de operatie goed geïnformeerd, dit is belangrijk omdat een hartoperatie door patiënten en hun naasten wordt ervaren als een zeer ingrijpende gebeurtenis.

In dit onderzoek heeft de inspectie streng geoordeeld omdat zij de afgelopen jaren veel aandacht besteedde aan het operatief proces en de naleving van richtlijnen.
De ziekenhuizen die op onderdelen onvoldoende scoorden, hebben verbeteringen doorgevoerd. De inspectie verwacht dat alle bezochte ziekenhuizen hun niveau weten vast te houden en de niet bezochte ziekenhuizen zich spiegelen aan dit rapport.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en belang

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) voert sinds 2006 toezicht uit op de kwaliteit van het operatief proces in algemene en academische ziekenhuizen. De inspectie doet dit door jaarlijks een aantal ziekenhuizen onaangekondigd te bezoeken (Toezicht Operatief Proces, TOP). Inmiddels zijn de operatieafdelingen van alle ziekenhuizen in Nederland bezocht. Naast ziekenhuizen, worden ook operatieafdelingen van particuliere klinieken door de inspectie bezocht. Uit verschillende wetenschappelijke publicaties blijkt dat meer dan de helft van de vermijdbare patiëntschade in het operatieve proces plaatsvindt (Nivel/Emgo) en dat veel winst te behalen is in patiëntveiligheid. Het toezicht op het operatieve proces is door de inspectie in het Meerjarenbeleidsplan 2012-2015 als een permanent aandachtsgebied genoemd.

In 2015 bezocht de inspectie operatieafdelingen van twaalf cardiothoracale centra (CTC) in Nederland. In deze centra worden hart- en longoperaties uitgevoerd. Aanleiding voor deze bezoeken was dat de inspectie de kwaliteit van de operatieve zorg niet eerder toetste in de cardiothoracale centra. Daarnaast beschikt de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) over een eigen richtlijn voor het operatief proces[a] omdat zij de bestaande richtlijnen voor het Pre-, Per- en Postoperatieve Traject[b] onvoldoende geschikt acht (de inspectie beschouwt dit niet als een precedent voor andere verenigingen). Enkele cardiothoracale centra gebruiken wel de richtlijnen van de NVA en NVvH.
In beide richtlijnen wordt het proces beschreven dat de patiënt doorloopt in het ziekenhuis, in beide richtlijnen is het proces in fases opgedeeld waarbij aan de hand van beslismomenten (NVT) of stopmomenten (NVA\NVvH) een (veiligheids)check op de uitgevoerde activiteiten wordt uitgevoerd.

1.2 Onderzoeksvraag

Centraal in het onderzoek stond de onderzoeksvraag:
In welke mate voldoen de cardiothoracale centra aan de richtlijnen voor operatieve zorg?

De richtlijnen voor operatieve zorg omvatten zowel de richtlijnen van de NVT en NVA/NVvH als richtlijnen van de Werkgroep Infectiepreventie, Landelijke Vereniging voor Operatieassistenten en NVZ/NFU (convenant medische technologie).

1.3 Onderzoeksmethode en -periode

In augustus 2014 informeerde de inspectie de raden van bestuur van alle zestien Nederlandse cardiothoracale centra, dat in de eerste helft van 2015 niet met datum aangekondigde inspectiebezoeken van het operatieve proces zouden plaatsvinden. Voorafgaand aan deze bezoekronde wilde de inspectie door de centra geïnformeerd worden over het gebruik van richtlijnen waarnaar de centra werkten. Elf centra gaven aan de richtlijn voor het operatieve traject van de NVT te volgen, de overige vijf centra volgen de operatieve richtlijn van de NVA en de NVvH.

In januari 2015 organiseerde de inspectie een bijeenkomst voor de Nederlandse vereniging voor Thoraxchirurgie, de sectie cardioanesthesie van de Nederlandse

a Richtlijn beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt (2013 NVT)
b Het Preoperatieve Traject (2010 CBO, NVA, NVvH), Het Peroperatieve Traject (2011, NVA, NVvH), het Postoperatieve Traject (2013 NVA, NVvH, NOV, NVOG)

Vereniging voor Anesthesiologie en de Nederlandse Sociëteit voor Extra-Corporale Circulatie (NeSECC, vereniging van perfusionisten). Tijdens deze bijeenkomst informeerde de inspectie de aanwezigen over de aard en wijze van het onderzoek en het toetsingskader.

De inspectie heeft twaalf van de zestien centra *(*onaangekondigd) bezocht. Zeven van de gekozen centra werkten volgens de NVT richtlijn en vijf volgens de NVA, NVvH richtlijnen.
Eind januari 2015 ontvingen de raden van bestuur van alle zestien ziekenhuizen met cardiothoracale centra een brief van de inspectie met informatie over het onderzoek. Alle eerste bezoeken vonden plaats in de periode van eind februari tot en met mei 2015, eventuele herbezoeken werden in de maanden daarna afgelegd.

Alle zestien ziekenhuizen werd gevraagd om tijdens de periode van de mogelijke bezoeken wekelijks een geanonimiseerd operatieprogramma naar de inspectie te mailen. De inspectie kon op deze manier het meest geschikte operatieprogramma kiezen voor het bezoek. Hoewel het programma na toezending vaak nog wijzigde, hebben de inspecteurs in geen enkel geval een voorgenomen bezoek hoeven te annuleren.

Als tijdens het onderzoek tekortkomingen werden geconstateerd, dan diende het ziekenhuis deze te verbeteren, een audit uit te voeren op de naleving van de verbetermaatregelen en de inspectie met een rapportage over de uitkomst te informeren. Bij meerdere tekortkomingen moest het ziekenhuis deze binnen een periode van twee maanden herstellen, waarna een onaangekondigd herhaalbezoek werd afgelegd. De afweging voor een audit dan wel een herhaalbezoek werd bepaald door het aantal tekortkomingen en de ernst daarvan.

De projectgroep van de inspectie besprak intern alle rapporten om uniformiteit in verslaglegging en beoordeling te waarborgen. Het bezoekrapport en de afsluitende brief van elk bezochte ziekenhuis zijn openbaar en op de website van de IGZ geplaatst (www.igz.nl). Een lijst met bezochte ziekenhuizen treft u aan in bijlage 8.

Observaties
De inspecteurs volgden de patiënten vanaf het moment dat zij binnenkwamen op de holding of bij de receptie van de operatieafdeling en gingen daarna mee naar de operatiekamer om de operatie bij te wonen. Na afloop van de operatie werd de patiënt gevolgd naar de intensive care waar de overdracht werd bijgewoond.
Op deze manier kon de uitvoering van de werkprocessen goed worden gevolgd.

De inspectie verzocht de raden van bestuur om namens haar schriftelijk toestemming te vragen aan patiënten voor het meekijken door de inspectie tijdens operaties. In een brief gaf de inspectie uitleg over het onderzoek en patiënten konden hierin al dan niet toestemming geven. Voorafgaand aan de observaties tijdens de operatie vroegen de inspecteurs ook nog eens mondeling toestemming aan de patiënt.

Dossieranalyse
De inspectie toetste met behulp van dossieronderzoek in hoeverre de ziekenhuizen de stopmomenten (NVA/NVvH richtlijnen) of beslismomenten (NVT richtlijn) vastlegden. Daarnaast werd gekeken of het definitieve operatieverslag binnen 24 uur in het dossier zat, of allergieën waren uitgevraagd en of –indien geïndiceerd- antibioticaprofylaxe tijdig was toegediend. De onderzochte dossiers, 72 in totaal, betroffen patiënten die recent waren geopereerd.

De inzage van de dossiers vond plaats onder de voorwaarden van de Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving (Wubhv).Voorafgaand aan het onderzoek is op grond van deze wet toestemming voor inzage verleend door de minister van VWS. Hierdoor was toestemming van de patiënten niet nodig.

Verificatiegesprekken
Tijdens de observaties op de operatieafdeling werden sommige waarnemingen kort besproken met aanwezige professionals om te verifiëren of observaties algemeen geldend gedrag betroffen of dat sprake was van een uitzonderlijke situatie.

Toetsingskader
Voor het onderzoek hanteerde de inspectie het toetsings- en handhavingskader dat in januari 2015 met de verenigingen is besproken en daarna is gepubliceerd op de website van de inspectie (www.igz.nl).
Het toetsingskader is gebaseerd op verschillende normen uit het operatieve proces zoals de richtlijnen van het operatieve traject, de Werkgroep Infectiepreventie (WIP), het Convenant medische technologie.[c]

c Het preoperatieve traject (2010 CBO, NVA, NVvH), Het peroperatieve traject (2011, NVA, NVvH) de richtlijn Voorkomen onbedoeld achterblijven operatiemateriaal (2009, CBO, LVO),Convenant veilige toepassing medische technologie in het ziekenhuis (NFU, NVZ, RN, 2011), VMSzorg en WIP-richtlijnen .

2 Conclusies

De inspectie heeft de afgelopen jaren veel aandacht gegeven aan het operatief proces en alle partijen nadrukkelijk gestimuleerd tot kwaliteitsverbetering. Bij de beoordelingen heeft de inspectie de lat daarom steeds hoger gelegd, in dit licht formuleert de inspectie de volgende conclusies uit het onderzoek:

- In enkele bezochte ziekenhuizen was verbetering nodig in de structuur en uitvoering van overdrachtsmomenten en de time-outprocedure. Het is belangrijk dat ziekenhuizen hiervoor blijvend aandacht houden omdat juist op deze momenten belangrijke informatie gemist kan worden.
- Het tellen van instrumenten, gazen en disposables aan het eind van de operatie moet beter, dit werd niet altijd consequent door twee personen uitgevoerd.
- In ziekenhuizen moet men elkaar blijven aanspreken op gedrag met betrekking tot hygiëne en infectiepreventie. Het aantal deurbewegingen tijdens operaties kan minder en haren moeten beter bedekt worden door de muts.
- De informatieverstrekking aan patiënten voorafgaand aan de operatie over indicatie, alternatieven en na de operatie over nazorg en leefstijlbeperkingen was in alle bezochte ziekenhuizen voldoende. Patiënten waren hier zonder uitzondering erg tevreden over.
- Dubbelcheck bij medicatietoediening en het juist gebruiken van propofol was in de bezochte ziekenhuizen duidelijk verbeterd ten opzichte van voorgaande jaren.

3 Handhaving en vervolg

3.1 Maatregelen

- In zes ziekenhuizen werden de richtlijnen voldoende nageleefd en was nader onderzoek niet nodig.
- In drie ziekenhuizen was de naleving op enkele punten onvoldoende, zij werden opgedragen om deze binnen twee maanden te verbeteren, in de derde maand na het bezoek een audit uit te voeren en het rapport daarvan naar de inspectie te sturen. De inspectie heeft deze auditrapportages ontvangen, in alle gevallen als voldoende beoordeeld en daarmee het onderzoek afgesloten.
- In drie ziekenhuizen werden de richtlijnen op enkele belangrijke punten onvoldoende nageleefd, zij kregen een herstelperiode van twee maanden waarna een onaangekondigd herhaalbezoek plaatsvond. Uiteindelijk voldeden ook deze ziekenhuizen aan de richtlijnen.

3.2 Vervolg

De inspectie dringt er bij alle professionals op aan om aandacht te houden voor het aanspreken van elkaar bij onvoldoende naleving van richtlijnen. Omdat de inspectie de afgelopen jaren veel aandacht heeft besteed aan de naleving van de richtlijnen en duidelijke verbetering in naleving constateert, ziet zij grootschalige toezicht-activiteiten in ziekenhuizen op dit onderwerp momenteel niet als zinvol. Wel zal de inspectie de komende jaren laagdrempelig onaangekondigde bezoeken afleggen aan operatieafdelingen wanneer zij signalen krijgt dat de kwaliteit van zorg niet voldoet. De NeSECC heeft inmiddels een richtlijn gepubliceerd over toepassing van extra-corporale circulatie ondersteuningen.

4 Resultaten Toezicht Operatief Proces 2015

In dit hoofdstuk zijn de resultaten van de eerste bezoeken beschreven. Omdat alle bezochte cardiothoracale centra uiteindelijk voldoende tot goed scoorden, zijn hieronder alleen de resultaten van de eerste bezoeken weergegeven.
De bijbehorende tabellen en grafieken zijn terug te vinden in de bijlagen 3 t/m 6.

4.1 Dossierscreening

De inspectie analyseerde in het onderzoek in totaal 72 patiëntendossiers, 30 dossiers in de ziekenhuizen die werkten volgens de NVA/NVvH richtlijn en 42 dossiers in de ziekenhuizen die werkten met de NVT richtlijn. Hieronder zijn de resultaten per gebruikte richtlijn weergegeven.

Uitvoering van de stop- cq beslismomenten
In de richtlijnen Het Preoperatieve Traject, Het Peroperatieve Traject en Het Postoperatieve Traject zijn 5 stopmomenten beschreven (zie Toetsingskader, bijlage 1). Deze stopmomenten zijn essentieël om op bepaalde momenten te controleren of alle afgesproken activiteiten zijn uitgevoerd en om af te wegen of er verantwoord door kan worden gegaan naar de volgende fase van het operatieve proces. Stopmomenten dienen herleidbaar te zijn in het dossier, voor dit onderdeel werden in totaal 30 dossiers in vijf ziekenhuizen ingezien.

- In alle dossiers was de uitvoering van stopmoment 1, de evaluatie door operateur en anesthesioloog, te herleiden.
- Stopmoment 2, alle voorbereidende activiteiten gereed zodat operatiedatum gepland kan worden, bleek in 77 procent van de dossiers te zijn vastgelegd.
- In alle dossiers bleek stopmoment 3, alle afspraken uitgevoerd en check gezondheidsveranderingen, te zijn uitgevoerd.
- In 90 procent van de dossiers was de uitvoering van stopmoment 4, de time-out, vastgelegd.
- Stopmoment 5, de sign-out, was in 90 procent van de dossiers vastgelegd.
- Stopmoment , controle op de klinische toestand voor ontslag en de beslissing tot ontslag, werd in 73 procent van de dossiers aangetroffen.
- In 86 procent van de dossiers was tijdige toediening van antibiotica terug te vinden.
- Het OK-verslag werd in 93 procent van de onderzochte dossiers aangetroffen.

In de zeven ziekenhuizen die met de NVT richtlijn werken, werd bij 42 dossiers getoetst of de beslismomenten te herleiden waren. In dit onderdeel werden alleen deze beslismomenten getoetst, die in de dossiers terug te vinden waren. De overige beslismomenten zijn in de andere onderdelen van de toetsing beoordeeld.

- Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe en aanwezigheid operatieverslag.
- Antibioticaprofylaxe moet voor een optimaal effect 15-60 minuten voor de incisie worden toegediend. In 93 procent van alle getoetste dossiers werd tijdige toediening van antibioticaprofylaxe gezien.
- Beslismoment 1 en 2 werden samengenomen. In alle dossiers werden voldoende gegevens aangetroffen zodat het hartteam op veilige wijze de operatie-indicatie kon stellen. Indien van toepassing waren aanvullende medische gegevens ontvangen en bleken hieruit geen contra-indicaties. In de dossiers werd getoetst of de uitkomst van de hartteambespreking terug te vinden was.
- In alle dossiers was terug te vinden dat beslismoment 3 uitgevoerd was. Dit betreft de informatie aan eventuele medebehandelaars en beschikbaarheid van de beoogde operateur bij bijzondere operaties. Daarnaast werden de beschik-

baarheid van bijzondere instrumenten/implantaten op de operatiedatum en het akkoord van de cardioanesthesioloog en het informed consent aangetroffen.
- In 95 procent van de dossiers werd beslismoment 4 aangetroffen: check op de toestand bij opname, de medicatie zoals afgesproken en akkoord van de cardioanesthesioloog.
- Beslismoment 5 behelst het preoperatieve gesprek tussen operateur en patiënt, inclusief verslag in het medisch dossier en afspraken over welk type klepprothese (bij klepvervanging) in beginsel geplaatst zal gaan worden. Dit werd in alle dossiers aangetroffen.
- Bij beslismoment 8 worden verschillende onderwerpen gecheckt, zoals de beschikbaarheid van een IC bed, juiste identiteit van de patiënt, juiste preoperatieve voorbereiding en of alle stappen bekend zijn bij de betrokkenen alsmede het gebruik van alle apparatuur. Dit was in alle getoetste dossiers herleidbaar.
- Beslismoment 9 omvat volgens de NVT richtlijn de check op het compleet zijn van alle instrumenten en gazen voor sluiting van de wond. Met de NVT werd voorafgaand aan het onderzoek afgesproken dit onderdeel te beoordelen als sign-out. Dit bleek in 98 procent van de dossiers terug te vinden.
- Van beslismoment 11 werd getoetst of het operatieverslag, anesthesieverslag en de echografische bevindingen beschikbaar waren voor aankomst van de patiënt op de IC. Dit bleek in alle dossiers terug te vinden.
- Beslismoment 13 ten slotte betreft de afstemming bij overplaatsing van de intensive care naar de verpleegafdeling en de overdracht daarbij. Dit was in alle getoetste dossiers te herleiden.

Tijdstip toediening antibioticaprofylaxe en aanwezigheid operatieverslag
Antibioticaprofylaxe moet voor een optimaal effect 15-60 minuten voor de incisie worden toegediend. In 90 procent van alle getoetste dossiers werd tijdige toediening van antibioticaprofylaxe gezien.
De NVT richtlijn geeft aan dat voor de IC een operatieverslag of minimaal een samenvatting beschikbaar moet zijn. Tijdens de observaties werd gezien dat in zes van de zeven ziekenhuizen aansluitend aan de operaties, het verslag meteen na operaties werd vervaardigd en opgeslagen.

4.2 Observaties

De inspectie observeerde tijdens de bezoeken in alle twaalf ziekenhuizen het traject dat patiënten doorliepen op de holding en operatiekamer tot en met de overdracht op de intensive care. Bij de observaties en de toegekende waarderingen werd geen onderscheid gemaakt in de richtlijn die het ziekenhuis gebruikte.

De te observeren punten zijn in het instrument geordend in vijf hoofdgroepen, te weten: communicatie en overdracht, infectiepreventie gedrag, infectiepreventie techniek & lucht, onderhoud van medische apparatuur, medicatieveiligheid en gebruiksaspecten van de hart-longmachine. Omdat de NeSECC in de periode van de bezoeken nog niet beschikte over een richtlijn is in overleg met de NeSECC besloten op enkele aspecten te toetsen.
In het overzicht hieronder zijn vanwege de kleine aantallen de resultaten in cijfers weergegeven in plaats van percentages. Voor een overzicht van de scores van de afzonderlijke items van de hoofdgroepen wordt verwezen naar de tabellen in bijlage 4.

Communicatie en overdracht
In tien van de twaalf bezochte ziekenhuizen werd een checklist gebruikt voor de overdracht van verpleegafdeling naar de holding. In drie ziekenhuizen werd de time-out niet altijd (volledig) uitgevoerd en in drie ziekenhuizen werden gebruikte materialen en gazen na de operatie niet door twee personen geteld. Ten slotte werd

in één ziekenhuis geen gebruik gemaakt van een checklist bij de overdracht naar de intensive care.
De communicatie binnen het operatieteam tijdens de operatie verliep zeer goed.

Gedrag omtrent Infectiepreventie
Het gedrag van medewerkers op de operatieafdeling om infecties te voorkomen bestaat uit meerdere onderdelen. Dit betreft het dragen van juiste kleding en schoeisel, het reinigen van de handen, geen handsieraden dragen, goed bedekken van haren en het beperken van deurbewegingen op de operatiekamer. Tijdens de observaties werd in drie van de twaalf ziekenhuizen waargenomen dat de haren onvoldoende onder de muts werden gedragen. In vier ziekenhuizen werden teveel deurbewegingen op de operatiekamer waargenomen. In één ziekenhuis werden mond-neusmaskers om de nek van medewerkers buiten de OK gezien. De overige onderdelen werden als goed beoordeeld. Zo werd in geen enkel ziekenhuis personeel met pols- of handsieraden gezien, ook werd overal goed reinigbaar en schoon schoeisel gedragen.

Infectiepreventie techniek en lucht
In alle ziekenhuizen waren de OK-lampen tijdens operatie schuin boven de patiënt gepositioneerd, dat is correct omdat zo de steriele luchtstroom niet wordt belemmerd. In één ziekenhuis was er geen afleesbare drukbewaking met alarmering op de operatiekamer aanwezig en in één ziekenhuis was het operatiegebied onvoldoende onder het plenum gepositioneerd.

Onderhoud van medische apparatuur
In één van de twaalf bezochte ziekenhuizen bleek dat niet alle kritische medische apparatuur voorzien was van een onderhoudssticker waarop af te lezen was dat de datum voor het eerstvolgend onderhoud in de toekomst lag.

Medicatieveiligheid
In twee van de twaalf bezochte ziekenhuizen was onvoldoende sprake van een dubbelcheck bij het klaarmaken en/of toedienen van highris medicatie. Het gebruik van propofol voldeed in één van de twaalf ziekenhuizen niet aan de norm.
Met betrekking tot de hart-longmachine werd geobserveerd of er een opgebouwde reservemachine klaarstond voor directe inzet in geval van defect. Dit bleek in één ziekenhuis niet zo te zijn en in één ziekenhuis stonden de machines te lang geprimed opgebouwd waardoor gevaar van besmetting met bacteriën ontstaat. In één ziekenhuis bleek de opbouw en gebruikscheck niet aan de hand van een checklist te zijn gebeurd. In alle ziekenhuizen werd bij ingebruikname van de hart-longmachine een checklist doorlopen.

4.3 Toetsing van documenten

De inspectie heeft in de twaalf bezochte ziekenhuizen de aanwezigheid van vijf protocollen getoetst, drie daarvan gingen over het gebruik van de hart-longmachine.

- In alle ziekenhuizen was een protocol aanwezig waarin beschreven werd wie verantwoordelijk is voor het postoperatieve pijnbeleid en het beleid met betrekking tot antibiotica en antistolling.
- In alle ziekenhuizen was een protocol aanwezig waarin werd aangegeven bij welke ingrepen tromboseprofylaxe en antibiotica geïndiceerd zijn.
- Lokaal moet in een protocol zijn vastgelegd hoe details rondom perfusie en de verantwoordelijkheid daarbij zijn geregeld, dit bleek in alle ziekenhuizen het geval.

- Voorts moest er een protocol zijn voor het gebruiksklaar maken van de hart-longmachine, dit bleek in twee ziekenhuizen te ontbreken dan wel onvoldoende beschreven.
- De inzet en het gebruik van de reserve hart-longmachine was in elf van de twaalf ziekenhuizen in een protocol vastgelegd.

4.4 Informatie aan patiënten

De inspectie wilde graag van patiënten weten hoe zij een aantal aspecten van de zorg ervoeren en heeft daarom in alle ziekenhuizen één tot drie geopereerde patiënten gesproken. Het aantal patiënten was beperkt omdat de inspectie van patiënten onder andere wilde weten welke informatie zij bij ontslag kregen. Daardoor, en omdat de inspectie onaangekondigd kwam, waren er soms weinig patiënten die op de bezoekdag van de inspectie ontslagen werden en bevraagd konden worden. In totaal heeft de inspectie verspreid over 12 ziekenhuizen 25 patiënten gesproken. De inspectie stelde de patiënten de volgende vragen:

- Bent u door de verwijzend arts (cardioloog, huisarts) geïnformeerd over de voorgenomen operatie en is ook toegelicht waarom deze behandeloptie de voorkeur heeft boven de alternatieven?
- Heeft u informatie over uw ontslag ontvangen?
- Welke informatie krijgt u schriftelijk mee naar huis?
- Zijn hierin leefstijlbeperkingen opgenomen?
- Waar kunt u in geval van nood terecht?

Patiënten waren zonder uitzondering tevreden over de mate waarin zij maar ook hun partner vooraf en bij ontslag werden geïnformeerd. De verkregen informatie was zowel mondeling als digitaal, op papier en vaak ook door middel van video beschikbaar.

5 Summary

Since 2006, the Dutch Health Care Inspectorate has monitored the quality of surgical procedures in the Netherlands by conducting inspections at the surgery departments of a select group of hospitals nearly every year. In 2015 the Inspectorate investigated the quality of cardiothoracic surgery in the Netherlands by visiting twelve centres performing such procedures and reviewing several aspects of the surgical process in detail.

During these visits, the inspectors observed surgical procedures, reviewed patient files, spoke to patients, and assessed protocols. The investigators conclude that most of the cardiothoracic surgery centres provide care of an adequate standard, although there is still definite room for improvement. Points for attention at the local level included the systematic transfer of patient data, stricter adherence to 'time-out' procedures, and the counting of surgical instruments, gauzes and disposables after surgery. Particular attention must continue to be devoted to certain aspects of infection prevention procedures, such as reducing the number of door movements during procedures and the consistent use of surgical caps.

The inspections also yielded a number of positive findings: most protocols were in order, and sufficient attention was devoted to medication safety at almost all centres inspected. Patients in all hospitals that were visited were properly informed both before and after surgery. This is especially important because heart surgery is experienced as a highly stressful event by patients and their loved ones.

The Inspectorate has been strict in assessing performance because it has devoted a great deal of attention to surgical procedures and compliance with guidelines over the past few years. The hospitals with poor scores in specific areas have introduced improvements. The Inspectorate expects all hospitals visited to maintain or improve their standards, and expects other hospitals to follow their example.

Bijlage 1 Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject

absolute normen volgens IGZ
relatieve normen volgens IGZ

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Verantwoordelijkheden instelling				
Perioperatieve voortgang	Binnen het ziekenhuis moet een sluitend systeem aanwezig zijn dat te allen tijde inzichtelijk maakt waar de patiënt zich bevindt in het preoperatieve zorgtraject tenminste ten aanzien van de in de richtlijn gedefinieerde stopmomenten (track & trace).	Patiëntendossier	Dit kan een elektronisch dossier zijn, maar kan ook een papieren document zijn waarop aangevinkt is welke stappen de patiënt doorlopen heeft (de verschillende fasen in het preoperatieve proces, en de stopmomenten).	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Communicatie en overdracht				
Dossier	Om het perioperatieve proces veilig te kunnen laten verlopen is het noodzakelijk dat alle betrokken zorgverleners op het noodzakelijke moment alle relevante gegevens kunnen inzien.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject
Aanspreekpunt	Het moet voor de patiënt gedurende het hele traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Medicatie	Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operateur of anesthesioloog) in de verschillende fasen van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen en voorschrijven van medicatie.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden. 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Vastleggen medicatie	In iedere fase wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Profylaxe	Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de anesthesioloog om, in een lokaal protocol dat opgesteld is volgens de geldende richtlijnen, aan te geven bij welke ingrepen tromboseprofylaxe en antibiotica geïndiceerd zijn.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden. 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Tijdstip antibioticaprofylaxe	Wanneer dit volgens protocol geïndiceerd is, wordt antibioticaprofylaxe 15-60 minuten voorafgaand aan de incisie gegeven. Het tijdstip wordt genoteerd.	Patiëntendossier	1. Antibiotica worden op juiste tijdstip toegediend. 2. Toedienen antibiotica en tijdstip worden vastgelegd in dossier.	Richtlijn het Preoperatieve Traject VMS bundel POWI
Patiëntidentificatie	Identificatie van de patiënt dient plaats te vinden aan de hand van minimaal twee van de drie kenmerken (naam, geboortedatum, patiëntnummer). Er vindt een identificatie plaats aan de hand van drie onafhankelijke bronnen: de (wakkere) patiënt of wettelijk vertegenwoordiger, het EPD/de status en het (de) identiteitsbandje(s).	Observatie		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Communicatie tijdens operatie	Tijdens de operatie vindt communicatie plaats tussen de operateur en de anesthesioloog* op tenminste de volgende momenten: - Bij start en einde van de ingreep; - Bij alle gebeurtenissen die raken aan de activiteit van de ander, of die van belang zijn voor de conditie of veiligheid van de patiënt.	Observatie	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesie-medewerker. De eindverantwoordelijkheid blijft bij de anesthesioloog.	Richtlijn het Peroperatieve Traject
Operatie- en anesthesieverslag	Direct na de ingreep dient essentiële informatie (chirurgisch en anesthesiologisch) over de verrichte operatie vastgelegd te zijn en beschikbaar voor alle bij de postoperatieve zorg betrokken personen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Overdracht	Het wordt sterk aanbevolen bij controle- en overdrachtsmomenten gebruik te maken van gestructureerde checklists.	Observatie	Alle overdrachtsmomenten in operatief proces.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Stopmoment 1 (veiligheid)	Anesthesioloog evalueert: 1. Achten patiënt, operateur en anesthesioloog het perioperatieve risico acceptabel? 2. Zijn de juiste maatregelen getroffen om het perioperatieve risico zoveel mogelijk te beperken? 3. Gaat de patiënt akkoord met de operatie, de anesthesiologische behandeling en de risico's? Als op één van deze drie vragen geen positief antwoord gegeven kan worden, vindt overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog en eventuele andere behandelaars. De patiënt wordt geïnformeerd over de uitkomst van deze bespreking.	Patiëntendossier	Akkoord anesthesioloog bij stopmoment 1 is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Stopmoment 2 (planning en organisatie)	De operatiedatum kan pas definitief worden vastgelegd wanneer aan alle randvoorwaarden is voldaan (akkoord operateur, anesthesioloog, verpleegkundige; afspraken met betrekking tot voorbereiding, peroperatieve bijzonderheden en nazorg zijn uitgevoerd). Indien niet aan alle voorwaarden is voldaan wordt overlegd met de medisch inhoudelijk verantwoordelijke en wordt actie ondernomen. Dit wordt in het dossier vastgelegd voor de planning.	Patiëntendossier	Akkoord planning bij stopmoment 2 is in dossier vastgelegd.	Richtlijn Preoperatief Traject
Stopmoment 3 (organisatie en patiëntveiligheid)	Na opname van de patiënt en vóór stopmoment IVa wordt gecontroleerd of alle preoperatieve afspraken zijn uitgevoerd en er geen veranderingen zijn opgetreden in de conditie van de patiënt. Controle hiervan gebeurt onder eindverantwoordelijkheid van de operateur.	Patiëntendossier	Akkoord (namens) operateur bij stopmoment 3 is in dossier vastgelegd. (richtlijn Preoperatief Traject)	Richtlijn het Preoperatieve Traject
Stopmoment 4a (veiligheid)	Stopmoment 4a: pretime-out op de holding (veiligheid). Wanneer op de holding invasieve voor-bereidende handelingen moeten plaatsvinden, wordt een zogenaamde pretime-out uitgevoerd. Hierbij wordt in aanwezigheid van de anesthesioloog en een assisterende, samen met de patiënt*, tenminste de identiteit van de patiënt, de plaats/zijde van operatie, de soort operatie, allergieën, de stollingsstatus en de aanwezigheid van benodigde materialen gecontroleerd. Deze pretime-out komt niet in plaats van de time-out maar is een extra veiligheidsmoment. De anesthesioloog is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	Kan ook op de holding/voorbereiding of verkoeverafdeling. * In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) anesthesioloog bij stopmoment 4a is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Stopmoment 4 (patiëntveiligheid)	STOPMOMENT 4: time-out (patiëntveiligheid): Voordat de patiënt daadwerkelijk geopereerd wordt, vindt een structureel overleg plaats tussen operateur, anesthesioloog* en OK-personeel. Besproken wordt tenminste: juiste patiënt, juiste operatie, zijde/locatie, stollings-status, antibioticabeleid, allergieën, comorbiditeit, positionering van de patiënt, aanwezigheid juiste personeel en juiste materialen en bijzonderheden. Dit overleg dient op de operatiekamer, vóór de start van de anesthesie, plaats te vinden in aanwezigheid van de patiënt**. De operateur is ervoor verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd. Bepaalde technische aspecten van de operatie kunnen ook na de inleiding van de anesthesie besproken worden door het operatieteam.	Observatie en patiëntendossier	* Aanwezigheid bij de time-out door anesthesioloog kan gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker als - er sprake is van een locoregionale techniek als solitaire anesthesievorm, én - er een pretime-out heeft plaatsgevonden door de anesthesioloog, én - deze werkwijze is vastgelegd in een lokaal protocol. Eindverantwoordelijkheid blijft bij anesthesioloog. ** In het geval van een minderjarige of wilsonbekwame patiënt tevens indien mogelijk in aanwezigheid van een ouder/verzorger of vertegenwoordiger. Akkoord (namens) operateur bij stopmoment IV is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Stopmoment 5	Stopmoment 5: sign-out voor verlaten operatiekamer. Voordat de patiënt de operatiekamer verlaat, vindt een sign-out plaats op de operatiekamer in aanwezigheid van het hele team*. Minimaal wordt besproken en vastgelegd: essentiële informatie over de verrichte procedure, telling materialen, afspraken met betrekking tot postoperatieve zorg. De operateur is ervoor (eind)verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Observatie en patiëntendossier	* deze taak kan door de anesthesioloog gedelegeerd worden naar de anesthesiemedewerker. De eindverantwoordelijkheid voor het anesthesiologisch deel blijft bij de anesthesioloog. Akkoord operateur bij stopmoment 5 is in dossier vastgelegd.	Richtlijn het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Stopmoment 6	Stopmoment 6: ontslag verkoeverafdeling. Voordat de patiënt de verkoeverafdeling verlaat, vindt controle plaats van de toestand van de patiënt aan de hand van de afgesproken ontslagcriteria. De anesthesioloog is er voor (eind)verant-woordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Patiëntendossier	De patiënt kan pas ontslagen worden van de verkoeverafdeling indien: PAR (post anesthesia recovery) score goed is volgens de lokale criteria (zie indicator NVA). In geval van verblijf op IC of MC gelden de reguliere ontslagcriteria; - pijnscore is acceptabel volgens de lokale criteria.	Richtlijn het Postoperatieve Traject
Stopmoment 7	Stopmoment 7: Voordat de patiënt het ziekenhuis verlaat, vindt controle plaats van de klinische toestand van de patiënt. De patiënt kan pas uit het ziekenhuis ontslagen worden indien: - de medische toestand van de patiënt dit toelaat; - de situatie op de plaats van bestemming zodanig is dat de patiënt ontvangen kan worden. In het dossier wordt vastgelegd: de beslissing tot ontslag, en tevens wanneer en door wie de beslissing is genomen. De operateur is ervoor (eind)verantwoordelijk dat het stopmoment wordt uitgevoerd en wordt vastgelegd.	Patiëntendossier		Richtlijn het Postoperatieve Traject
Overdracht bij aflossing	Bij iedere aflossing tijdens de ingreep vindt een overdracht plaats.	Observatie en protocol inzien		IGZ

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Vervoer	Het transport van de patiënt van de OK naar de verkoever wordt verricht door twee personen (tenminste een anesthesioloog/ anesthesie-medewerker). De anesthesioloog /anesthesie-medewerker moet volledig geïnformeerd zijn en aanwezig zijn geweest bij sign-out op de operatiekamer.	Observatie	Indien de patiënt naar de IC (CCU/MC/PACU) gaat, dient de anesthesioloog zelf mee te gaan.	Richtlijn het Postoperatieve Traject
Vervoer	Tijdens vervoer staan bedhekken omhoog of ligt patiënt vast.	Observatie		Richtlijn het Postoperatieve Traject
Aankomst op verkoeverafdeling	Degene die patiënt overdraagt vanuit OK overtuigt zich van vitale parameters en vertrekt pas als de patiënt is aangesloten.	Observatie		Richtlijn het Postoperative Traject
Aankomst op PACU/IC	Bij aankomst PACU/IC vindt een gestructureerde overdracht plaats van gegevens patient, operatie en anesthesie, sign-out, vpk en medisch beleid op PACU/IC en bijzonderheden	Observatie		Richtlijn het Postoperatieve Traject
PACU/IC	Lokaal wordt afgesproken en vastgelegd wie verantwoordelijk is voor het postoperatieve pijnbeleid en het beleid met betrekking tot antibiotica en antistolling en vitale functies op de verpleegafdeling	Patiëntendossier		Richtlijn het Postoperatieve Traject
Ontslag PACU/IC	Het transport van de patient van de PACU/IC naar de verpleegafdeling wordt verricht door twee personen (tenminste één verpleegkundige)	Observatie		Richtlijn het Postoperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Ontslaginformatie	Bij ontslag wordt aan de patiënt tenminste de volgende informatie meegegeven (schriftelijk met mondelinge toelichting): - eventueel te verwachten bijzonderheden; - wondverzorging indien van toepassing; - actuele medicatielijst inclusief wijzigingen ten opzichte van de opnamemedicatie; - instructies; - verantwoordelijk behandelaar; - telefoonnummer om eventueel contact op te nemen; - afspraak op de poli (indien van toepassing).	Navragen patiënt		Richtlijn het Postoperatieve Traject
Ontslagbrief	De voorlopige ontslagbrief wordt bij ontslag aan de patiënt meegegeven en tegelijkertijd verstuurd naar de huisarts en eventuele andere verwijzer (per fax, e-mail of EPD). De voorlopige ontslagbrief bevat minimaal informatie over: - diagnose, aard, ingreep, postoperatief beloop en eventuele bijzonderheden en instructies; - actuele medicatielijst, eventuele wijzigingen ten opzichte van de medicatie bij opname en de reden van wijziging; - hoe te anticiperen op mogelijke problemen indien van toepassing; - afspraken en telefoonnummer om eventueel contact op te nemen; - verantwoordelijke behandelaar	Patiëntendossier		Richtlijn het Postoperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Materialen				
Traceerbaarheid implantaten	Elk ziekenhuis heeft het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Traceerbaarheid steriele hulpmiddelen	Elk ziekenhuis heeft het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van steriele hulpmiddelen vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Tellen gebruikte materialen	Gebruikte gazen, naalden, instrumentarium en disposables worden geteld met 2 personen en gedocumenteerd.	Observatie en protocol inzien		Richtlijn Onbedoeld achterblijven operatiemateriaal
Hygiëne en infectiepreventie				
OK-reglement	Ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen. In dit reglement zijn onder andere opgenomen gedragsregels en hygiënemaatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks), en zijn verantwoordelijkheden belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Gedrag ten aanzien van infectiepreventie	OK-kleding, schoeisel, sieraden, mondneus-maskers, mutsen, handhygiëne, deur-bewegingen, preoperatief ontharen.	Observatie en protocollen inzien		Richtlijn WIP VMS bundel POWI
Luchtbeheersplan	Instellingen hebben een luchtbeheersplan dat specifiek is voor de instelling en afgestemd op het lokale luchtbeheersingssysteem. Hierin is ook aangegeven wie verantwoordelijk is voor de luchtbehandeling.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Luchtbehandeling	Op de OK afleesbare luchtdruk (alarmering), positionering OK-lamp, positionering patiënt onder plenum.	Observatie en document inzien		Beheersplan luchtbehandeling
Infectiesurveillance	Iedere instelling heeft een infectiesurveillance-systeem waarvan de resultaten teruggekoppeld worden naar de OK-medewerkers en de betrokken verpleegafdelingen. Hiervan maakt deel uit surveillance van postoperatieve wondinfecties.	Inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject
HBV en MRSA	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande Richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van HBV en MRSA.	Inzien document en observatie		Richtlijn het Peroperatieve Traject
BRMO	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van BRMO met betrekking tot patiënten.			Richtlijn WIP
Medische apparatuur				
Vastleggen verantwoordelijkheden	Elk ziekenhuis dient te beschrijven bij wie de verantwoordelijkheid met betrekking tot aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van apparatuur en eventuele reservecapaciteit bij falen daarvan zijn belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Risicoanalyse	Voor alle medische apparatuur is een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd, waarin beschreven zijn (NVZ 2007): - Procesbeschrijvingen voor aanschaf, introductie, gebruik en beheer; - Risicovolle momenten;	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
	- Indeling in een risicoklasse; - Tracering van werkzaamheden aan medische apparatuur voor risicoanalyses; - Eisen t.a.v. aantoonbare competentie van gebruikers.			
Veiligheid medische apparatuur	Van de apparatuur is de onderhoudsstatus kenbaar middels een sticker met uiterste onderhoudsdatum	Observatie		Rapport TOP 2, leidraad KNMG, Federatie MS
Hart longmachine	Iedere instelling heeft een geborgde procedure met betrekking tot het gebruiksklaar maken van de hart-longmachine. Hierin is aangegeven wat de maximale gebruikstijd na het gebruiks-klaar is maken van de hart-longmachine (het moment van aanprikken infuusvloeistoffen).	Inzien document		
Hart-longmachine	Er is een check uitgevoerd op de juiste werking van de hart-longmachine voor de operatie en er is zichtbaar wie deze check heeft uitgevoerd. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een checklist.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart-longmachine	Op de hart-longmachine is een sticker zichtbaar met datum van volgend preventief onderhoud.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart-longmachine	Voordat de zuigcanule wordt aangesloten vindt door de chirurg een check plaats op juiste werking.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart-longmachine	Er is een reserve hart-longmachine standby. Deze is zichtbaar gecheckt op juiste werking en er is zichtbaar wie deze check heeft uitgevoerd.	Observatie en protocol inzien		Convenant medische technologie

Toetsingskader TOP CTC 2015, richtlijn pre- per- en postoperatieve traject				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Medicatieveiligheid				
Dubbelcheck	Bij klaarmaken en toedienen van parenteralia op OK en verkoeverafdeling vindt een dubbel-check plaats.	Observatie en protocol inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject VMS bundel high risk medicatie
Gebruik propofol	Gebruik conform bijsluiter en circulaire IGZ.	Observatie en protocol inzien	Conform bijsluiter: indien datum en tijdstip vermeld, na optrekken maximaal 8 uur bewaren, infusie via pomp: max 12 uur	Circulaire IGZ juli 2009, september 2011 + bijsluiter propofol

Bijlage 2 Toetsingskader NVT richtlijn

In het Toetsingskader voor de ziekenhuizen die de NVT richtlijn gebruiken, zijn de stopmomenten vervangen door de onderstaande Beslismomenten

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Communicatie en overdracht				
Dossier	Om het perioperatieve proces veilig te kunnen laten verlopen is het noodzakelijk dat alle betrokken zorgverleners op het noodzakelijke moment alle relevante gegevens kunnen inzien.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject
Aanspreekpunt	Het moet voor de patiënt gedurende het hele traject duidelijk zijn bij welk aanspreekpunt hij/zij terecht kan met vragen.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Medicatie	Op lokaal niveau dient afgesproken en schriftelijk vastgelegd te worden wie (operateur of anesthesioloog) in de verschillende fasen van het perioperatieve traject verantwoordelijk is voor het vastleggen en voorschrijven van medicatie.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Vastleggen medicatie	In iedere fase wordt de medicatie op eenduidige en transparante wijze in het geïntegreerde dossier vastgelegd.	Patiëntendossier		Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Profylaxe	Het is de verantwoordelijkheid van de operateur en de anesthesioloog om, in een lokaal protocol dat opgesteld is volgens de geldende richtlijnen, aan te geven bij welke ingrepen trombose-profylaxe en antibiotica geïndiceerd zijn.	Patiëntendossier en inzien protocol	1. Lokaal protocol (actueel, gedateerd en geaccordeerd) kan ingezien worden. 2. Steekproefsgewijs kan worden gecontroleerd of volgens dit protocol gewerkt is.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Overdracht	Het wordt sterk aanbevolen bij controle- en overdrachtsmomenten gebruik te maken van gestructureerde checklists.	Observatie	Alle overdrachtsmomenten in operatief proces.	Richtlijn het Preoperatieve Traject en Het Peroperatieve Traject
Beslismoment 1 (indicatiestelling)	De volgende gegevens zijn beschikbaar voor het hartteam om de operatie-indicatie te stellen: gegevens over anamnese, klachtenpatroon, lichamelijk onderzoek, laboratoriumuitslagen, ECG, catheterisatie- en eventueel echocardio-grafische bevindingen. Het hartteam bestaat uit tenminste 1 cardio-thoracaal chirurg en 1 cardioloog.	Patiëntendossier	Ook als niet alle informatie beschikbaar is, maar wel díe informatie die nodig is om een operatie-indicatie te kunnen stellen, kan de patiënt voor een operatie worden geaccepteerd. Het hartteam specificeert dan welke informatie nog dient te worden verzorgd/opgevraagd. Bij complexe patiënten, met name die waarbij twijfels zijn over de operabiliteit, de luchtweg- of intravasale toegang etc. dient een cardio-anesthesioloog bij de besluitvorming betrokken te worden	Richtlijn beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 2 (indicatiestelling)	1.Lokaal dient vastgelegd te zijn wie verifieert of de aanvullende informatie uit beslismoment 1 ontvangen is en wie de gegevens beoordeelt. Het accorderen van de gegevens dient in het patiëntendossier genoteerd te worden. 2. Indien geen contra-indicaties zijn gebleken is daarmee de indicatie definitief gesteld. Als er wel sprake is van (ernstige) contra-indicaties dient de patiënt opnieuw in het hartteam te worden besproken, om te kijken of er alternatieve behandelopties zijn met minder risico's. 3. Lokaal moet vastgelegd zijn hoe de patiënt na definitieve acceptatie op de wachtlijst wordt geplaatst.	Protocol inzien, patiëntendossier	Akkoord op indicatie moet in het patiëntendossier vastgelegd worden	Richtlijn beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Beslismoment 3 (bij de planning van de operatiedatum)	1. Het planningssecretariaat zorgt dat alle relevante patiënteninformatie beschikbaar is op de preoperatieve polikliniek en bij opname. Eventuele medebehandelaars worden geïnformeerd over de geplande operatie en operatiedatum. 2. De cardio-anesthesioloog beoordeelt de gegevens van de patiënt ofwel op de preoperatieve poli (voorkeur) of bij opname, spreekt premedicatie af en vraagt informed consent. 3. Er wordt gecontroleerd of de benodigde bijzondere instrumenten/implantaten op de operatiedatum beschikbaar zijn.	Patiëntendossier / evt. interview met patiënt	Voor zowel de poliklinische als de klinische patiënten geldt dat de verwijzer de patiënt heeft ingelicht over de voorgenomen operatie en ook heeft toegelicht waarom deze behandeloptie de voorkeur heeft boven de alternatieven. Zie de separate richtlijn Informed Consent van de NVT.	Richtlijn beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 4 (bij opname)	1. Wanneer de patiënt niet op de preoperatieve anesthesie-poli is geweest, ziet de cardio-anesthesioloog de patiënt daags voor de operatie, beoordeelt de (gegevens van de) patiënt, spreekt premedicatie af en vraagt informed consent. Dit wordt vastgelegd in het medisch dossier. 2. Tot de dag van opname op de cardio-chirurgische afdeling blijft de verwijzend cardioloog verantwoordelijk voor de behandeling van de patiënt. Bij progressie van klachten kan hij/zij besluiten de medicatie aan te passen, dan wel patiënt op te nemen in afwachting van de operatie. Hij/zij informeert het chirurgisch centrum waar de patiënt geaccepteerd is voor-operatie over de veranderde omstandigheden. 3. De zaalarts of PA kijkt, onder eind-verantwoordelijkheid van de operateur, of er geen grote wijzigingen in de algehele conditie van de patiënt zijn opgetreden ten opzichte van de	Patiëntendossier		Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
	situatie ten tijde van de indicatiestelling. Hij doet dat aan de hand van de anamnese en lichamelijk onderzoek. Indien er sprake is van een nieuwe bevinding dient hier diagnostiek naar gedaan te worden en dient de indicatie zonodig in het hartteam bijgesteld te worden. 4. Eventuele allergieën worden uitgevraagd en opgenomen in het dossier.			
Beslismoment 5 (na informed consent gesprek)	Er heeft een pre-operatief gesprek tussen operateur en patiënt plaatsgevonden (informed consent) en daar is verslag van gedaan in het medisch dossier. Bij klepvervanging is ook afgesproken welk type klepprothese in beginsel geplaatst zal gaan worden.	Patiëntendossier	Controlemoment	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 6 (prebriefing)	De cardio-anesthesioloog, perfusionist en eventueel het OK-personeel, zijn op de hoogtevan de eventuele ongebruikelijke aspecten van de operatie	Observatie indien van toepassing		Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en post-operatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 7 (verlaten van de afdeling)	1. Lokaal moet geregeld zijn wie er verantwoordelijk is voor het preoperatief bestellen/ reserveren van bloed en bloedproducten. 2. In een lokale procedure moet beschreven zijn hoe geregeld is dat er voor iedere patiënt die postoperatief naar de Intensive Care moet, ook een bed op die afdeling beschikbaar is. Mutatis mutandis geldt ditzelfde voor een PACU-afdeling. Als er geen bed beschikbaar is dient dit bekend te zijn vóórdat de patiënt naar de operatiekamer wordt gebracht. In de plaatselijke procedure moet	Lokaal protocol, observatie		Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
	beschreven staan hoe de verantwoordelijkheden op dit gebied geregeld zijn. 3. De afdelingsverpleegkundige controleert voor het verlaten van de verpleegafdeling de preoperatieve voorbereiding aan de hand van een lokaal samen te stellen checklist OK. Op deze checklist wordt ook aangegeven indien er in de voorafgaande uren bijzonderheden zijn voor-gevallen waarvan het belangrijk is dat het operatieteam daarvan op de hoogte is.			
Beslismoment 8 (controle identiteit van de patient en briefing)	Bij aankomst op de holding of de OK (afhankelijk van wat lokaal gebruikelijk is) vindt controle plaats van de identiteit van de patiënt. Daarnaast vindt er een time-out procedure plaats* Deze procedure wordt uitgevoerd volgens lokaal protocol in aanwezigheid van de patiënt. De preoperatieve briefing hoeft niet per se met een wakkere patiënt plaats te vinden. - Het is de verantwoordelijkheid van het OK-management om te zorgen dat bij de operatiebetrokken medewerkers op de hoogte zijn van en ervaring hebben met de werking van deapparatuur op de OK. - Er wordt gecontroleerd of er geen bericht is ontvangen dat er geen plaats is op de IC/PACU.	Observatie + protocol	* in aanwezigheid van een lid van het operatieteam (operateur of plaats-vervanger), de cardio-anesthesioloog, een lid van het verplegend operatieteam en de perfusionist. Bij de time-out procedure (=briefing) wordt de geplande operatie met alle achtereenvolgende stappen met het complete OK-team doorgenomen. Daarbij wordt door betrokkenen bevestigd dat alle benodigdheden bij de diverse stappen aanwezig zijn. Tevens wordt de aanwezigheid van bloedproducten gecontroleerd, voor zover gewenst. Eventuele allergieëen worden besproken.	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Beslismoment 9 (debriefing)	1. Indien OK-personeel tijdens een operatieve procedure wordt afgelost moet er een adequate overdracht plaatsvinden, waarbij alle relevante informatie wordt uitgewisseld. Dit is de verantwoordelijkheid van het OK-personeel zelf. 2. Toediening van antibiotica bij de operatie valt onder de verantwoordelijkheid van de cardio-anesthesioloog; dit geldt zowel voor de gift minimaal 30 minuten vóór incisie als voor de herhalingsgiften. De perfusie valt onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de cardio-anesthesioloog en de cardio-thoracaal chirurg. Nadere details moeten in een lokaal protocol zijn vastgelegd. 3. De cardio-anesthesioloog bestelt, in overleg met de operateur, bloed- en stollingsproducten (bij) tijdens de operatie. 4. Vasoactieve middelen worden gestart in overleg tussen de cardio-anesthesioloog en de chirurg. 5. Aan het einde van de operatie vindt een debriefing plaats.	Lokaal protocol, observatie	Bij de debriefing dient hele team er zeker van te zijn dat er niets onbedoeld is achtergelaten in de patiënt. Het OK personeel dient de operateur, vóór het sluiten van het sternum (of anderszins de dieper gelegen compartimenten in de wond) te melden of alle gazen en instrumenten uit de patiënt verwijderd zijn op basis van een telling van gazen en instrumenten door de instrumenterende en de omloop gezamenlijk.	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 10 (overdracht IC)	Lokaal dient er een protocol te zijn voor de overdracht aan de Intensive Care (IC) of Post Anesthesia Care Unit (PACU).	Lokaal protocol	In dit protocol zijn opgenomen: - relevante voorgeschiedenis - verslag van uitgevoerde operatie en anesthesie- opgetreden problemen en complicaties- bijzonderheden ten aanzien van de noodzakelijke/gewenste vervolgbehandeling	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Beslismoment 11 (direct postoperatief beloop)	1. Het OK-verslag dient tenminste de volgende zaken te bevatten: de naam van de chirurg en eventuele assistenten, van de cardio-anesthesioloog en de perfusionist. Verder de naam en het ziekenhuisidentificatienummer van de patiënt, het type verrichting, bijzonderheden ten aanzien van canulatie en perfusie en verder díe informatie die relevant kan zijn voor de vervolgbehandeling (bijvoorbeeld LV-functie, kwaliteit van de aorta, etc.) of voor eventuele toekomstige operaties (bijvoorbeeld ligging van grafts, etc.). Ook dient het verslag informatie te bevatten over eventueel geïmplanteerd prothesemateriaal. 2. Het OK-verslag of minimaal een samenvatting daarvan moet beschikbaar zijn voor het behandelteam van de PACU/IC. 3. De cardio-anesthesioloog zorgt voor een anesthesieverslag. De cardioloog of cardio-anesthesioloog (afhankelijk wie van hen de eventuele echografische onderzoeken heeft gedaan) maakt een kort verslag van de echo-grafische bevindingen. 4. Het is de verantwoordelijkheid van de operateur er voor te zorgen dat de dienstdoende collegae, zowel staflid als AIOS/ANIOS, op de hoogte zijn van relevante details indien er een hoger dan gebruikelijke kans bestaat op problemen in de kort-postoperatieve periode.	Patiëntendossier		Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Beslismoment 12 (postoperatief op IC/PACU)	1. De patiënt wordt naar de PACU/IC gebracht door tenminste de cardio-anesthesioloog (in opleiding), en een daartoe bevoegde en bekwame medewerker van het operatieteam (ofwel de operateur of een daartoe capabele arts-assistent, anesthesiemedewerker). - In het lokale protocol dient te zijn vastgelegd aan wie (staflid/fellow/arts-assistent van de IC) en op welke wijze op de PACU/IC wordt over-gedragen. 2. Tijdens het verblijf op de PACU is de anesthe-sioloog verantwoordelijk voor de coördinatie van het beleid. 3. Bij opname op een IC-afdeling wordt de primaire verantwoordelijkheid voor de behande-ling overgedragen aan de intensivist, die echter naast de eigen medische verantwoordelijkheid ook nadrukkelijk een procedurele verantwoorde-lijkheid heeft: de intensivist dient de zorg te coördineren, zodat andere betrokken specialisten hun eigen verantwoordelijkheid kunnen dragen en de patiënt optimaal gebruik kan maken van hun specifieke expertise. Op lokaal niveau moeten deze verantwoordelijkheden in formele afspraken worden vastgelegd. Er is een dagelijkse structureel overleg tussen intensivist en betrokken overige specialisten.	lokale protocollen en observatie	Indien in de zorgketen een behandeling op de IC tot de standaard behoort omvat de behandelovereenkomst ook de IC-periode. In de behandelovereenkomst kunnen bepaalde specifieke afspraken gemaakt zijn tussen behandelaar en patiënt (of patiënt en zijn familie), bijvoorbeeld over het wel of niet behandelen van bepaalde complicaties. De cardi-thoracaal chirurg dient daarom eventueel specifieke afspraken met de patiënt over te dragen aan de intensivist en die dient de behandeling met de primair behandelend specialist af te stemmen, zodat de behandelbeslissingen staan in de geest van de met patiënt gesloten behandelovereenkomst. Om die reden verdient het aanbeveling voor de primair behandelend specialist nauw betrokken te blijven bij de gesprekken met de familie van de patiënt, indien de patiënt zelf niet aanspreekbaar is.	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Beslismoment 13 (vertrek van IC/PACU)	1. De intensivist/PACU-arts stemt overplaatsing naar de verpleegafdeling af met de verantwoordelijke zaalarts. Hij/zij zorgt voor een schriftelijke overdracht, maar draagt de hoofdzaken ook mondeling over. Het verdient aanbeveling de overdracht te doen aan de hand van een protocol. 2. Het transport van de PACU/IC naar de verpleegafdeling vindt plaats door twee personen, waaronder minimaal één verpleegkundige. Op de verpleegafdeling wordt zoveel mogelijk volgens protocol (behandelplan) gewerkt.	patiëntendossier + protocol	in schriftelijke overdracht is minimaal opgenomen: - de uitgevoerde operatie, - de eventueel opgetreden complicaties en de behandeling daarvan, - de medicatie die patiënt gebruikt cq. krijgt toegediend op het moment van overplaatsing naar de verpleegafdeling, met het moment van starten en, indien relevant, de motivatie en bij antibiotica bovendien tot welke datum deze door-gegeven moeten worden, - het antistollingsbeleid/beleid op het gebied van tromboseprofylaxe, - eventueel tijdens het IC-verblijf gemaakte afspraken over behandel-beperkingen en op basis van welke motivatie, - nog lopende postoperatieve instructies	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.
Beslismoment 13[d] (ontslag naar huis/verwijzend ziekenhuis)	1. De zaalarts deelt ontslag naar huis tijdig mee aan de patiënt en informeert of deze maatregelen heeft genomen voor de benodigde opvang. 2. Bij overplaatsing naar het verwijzend ziekenhuis stemt de zaalarts dit in een zo vroeg mogelijk stadium af met de verwijzer en brengt de patiënt tijdig op de hoogte. 3. De zaalarts zorgt voor een schriftelijke (voorlopige) ontslagbrief. Bij ontslag naar huis krijgt patiënt een exemplaar van de voorlopige ontslagbrief mee. de brief gaat ook naar de	patiëntendossier	in de voorlopige ontslagbrief is minimaal opgenomen: - de uitgevoerde operatie, - de eventueel opgetreden complicaties en de behandeling daarvan, - relevante bevindingen uit het lichamelijk onderzoek bij ontslag of overplaatsing, - relevante bevindingen van aanvullende onderzoeken uit de postoperatieve fase, de medicatie die patiënt gebruikt cq. krijgt toegediend op het moment van	Richtlijnbeslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt.

d In de richtlijn worden twee beslismomenten 13 genoemd.

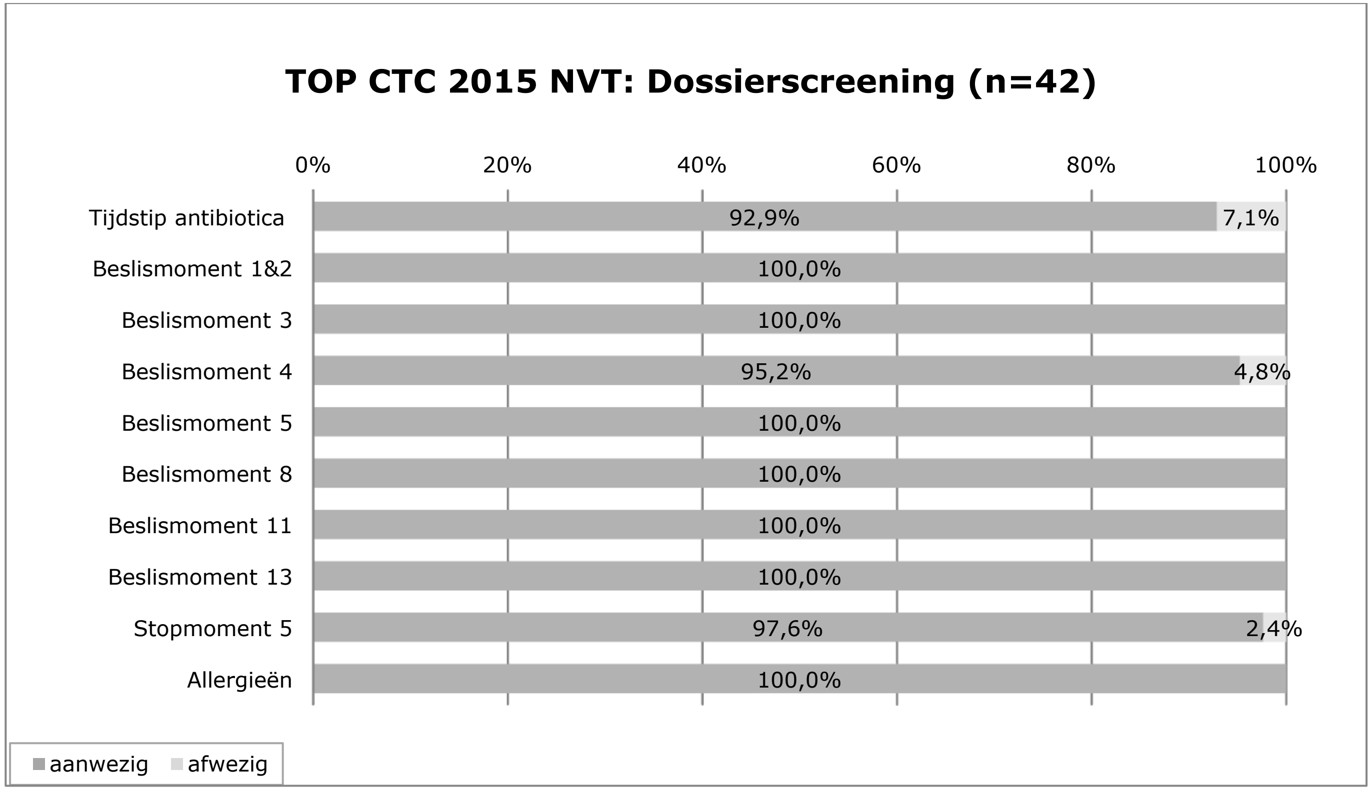
Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
	huisarts, verwijzend cardioloog en andere bij de behandeling van de patiënt betrokken specialisten. 4. De zaalarts/operateur zorgt voor een ontslaggesprek, waarin medicatie, leefregels en maatregelen bij eventueel optredende problemen aan de orde komen. Voor zover mogelijk krijgt de patiënt deze instructies ook schriftelijk mee.		overplaatsing naar het verwijzend ziekenhuis en de motivatie daarvan bij eventuele onduidelijkheid daarover en bij antibiotica bovendien tot welke datum deze doorgegeven moeten worden, - het antistollingsbeleid/beleid op het gebied van tromboseprofylaxe, - indien van toepassing maatregelen in het kader van endocarditisprofylaxe - reeds gemaakte afspraken voor poliklinische controle(s).	
Vervoer	Tijdens vervoer staan bedhekken omhoog of ligt patiënt vast.	Observatie		Richtlijn het Postoperatieve Traject
Materialen				
Traceerbaarheid implantaten	Elk ziekenhuis heeft het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van implantaten vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Traceerbaarheid steriele hulpmiddelen	Elk ziekenhuis heeft het beleid met betrekking tot traceerbaarheid van steriele hulpmiddelen vastgelegd en geborgd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Hygiëne en infectiepreventie				
OK-reglement	Ieder ziekenhuis beschikt over een OK-reglement, waarin de geldende regelgeving is verwerkt en dat geaccordeerd is door alle betrokken vakgroepen. In dit reglement zijn onder andere opgenomen gedragsregels en hygiënemaatregelen (waaronder regelmatige hygiënechecks), en zijn verantwoordelijkheden belegd.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Gedrag ten aanzien van infectiepreventie	OK-kleding, schoeisel, sieraden, mondneus-maskers, mutsen, handhygiëne, deurbewegingen, preoperatief ontharen.	Observatie		Richtlijn WIP VMS bundel POWI
Luchtbeheersplan	Instellingen hebben een luchtbeheersplan dat specifiek is voor de instelling en afgestemd op het lokale luchtbeheersingssysteem. Hierin is ook aangegeven wie verantwoordelijk is voor de luchtbehandeling.	Inzien document		Richtlijn het Peroperatieve Traject
Luchtbehandeling	Op de OK afleesbare luchtdruk (alarmering), positionering OK-lamp, positionering patiënt onder plenum.	Observatie en document inzien		Beheersplan luchtbehandeling
Infectiesurveillance	Iedere instelling heeft een infectiesurveillance-systeem waarvan de resultaten teruggekoppeld worden naar de OK-medewerkers en de betrokken verpleegafdelingen. Hiervan maakt deel uit surveillance van postoperatieve wondinfecties.	Inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject
HBV en MRSA	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande Richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van HBV en MRSA.	Inzien document en observatie		Richtlijn het Peroperatieve Traject
BRMO	Iedere instelling heeft een geborgde procedure (in overeenstemming met bestaande richtlijnen) met betrekking tot preventie van overdracht van BRMO met betrekking tot patiënten.	Inzien document		Richtlijn WIP

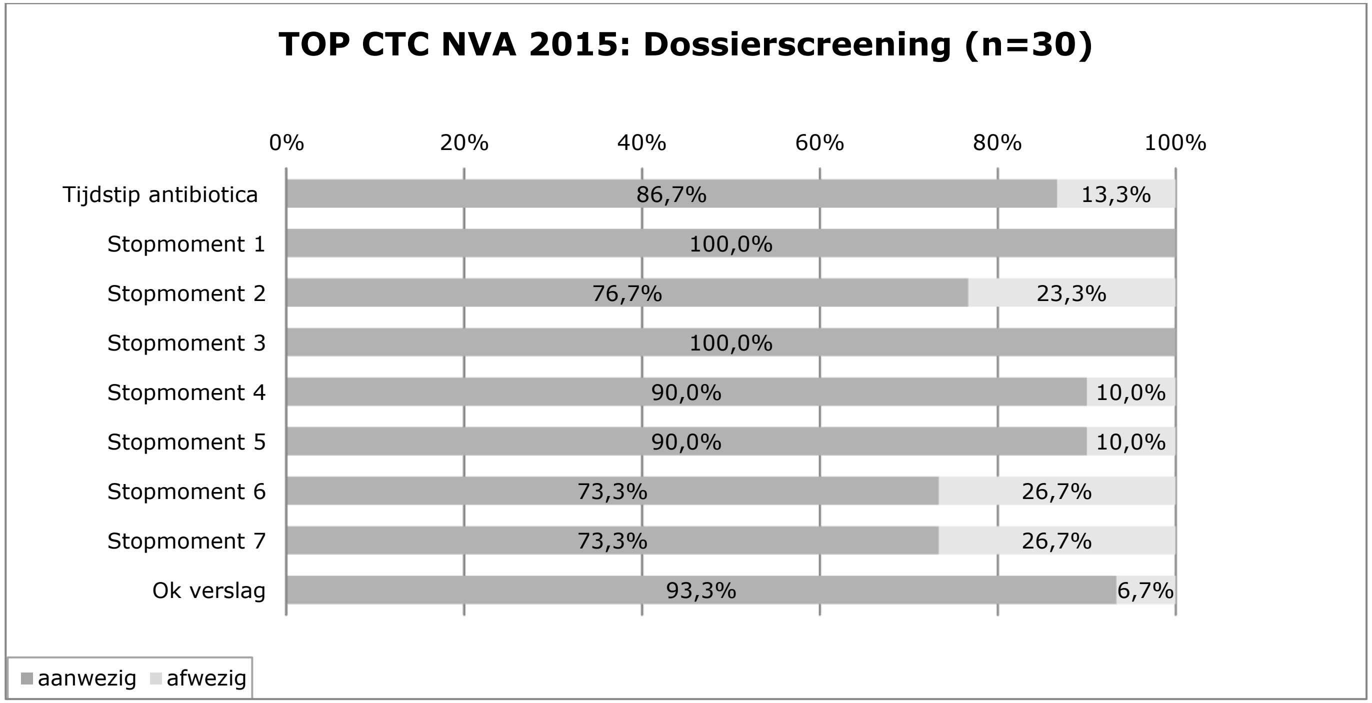
Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Medische apparatuur				
Vastleggen verantwoordelijkheden	Elk ziekenhuis dient te beschrijven bij wie de verantwoordelijkheid met betrekking tot aanschaf, introductie, onderhoud, beheer en gebruik van apparatuur en eventuele reservecapaciteit bij falen daarvan zijn belegd.	Inzien document		Convenant medische technologie
Risicoanalyse	Voor alle medische apparatuur is een prospectieve risicoanalyse uitgevoerd, waarin beschreven zijn (NVZ 2007): - procesbeschrijvingen voor aanschaf, introductie, gebruik en beheer; - risicovolle momenten; - indeling in een risicoklasse; - tracering van werkzaamheden aan medische apparatuur voor risicoanalyses; - eisen t.a.v. aantoonbare competentie van gebruikers.	Inzien document		Convenant medische technologie
Veiligheid medische apparatuur	Van de apparatuur is de onderhoudsstatus kenbaar middels een sticker met uiterste onderhoudsdatum.	Observatie		Convenant medische technologie, leidraad KNMG, Orde
Hart longmachine	Iedere instelling heeft een geborgde procedure met betrekking tot het gebruiksklaar maken van de hart-longmachine. Hierin is aangegeven wat de maximale gebruikstijd na het gebruiksklaar maken van de hart-longmachine (het moment van aanprikken infuusvloeistoffen) is.	Inzien document		

Toetsingskader TOP CTC 2015 richtlijn Beslismomenten pre-, per- en postoperatieve traject van de hartchirurgische patiënt				
Onderwerp	**Criterium**	**Toetsing**	**Toelichting**	**Bron**
Hart longmachine	Er is een check uitgevoerd op de juiste werking van de hartlongmachine voor de operatie en er is zichtbaar wie deze check heeft uitgevoerd. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een checklist.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart longmachine	Op de hart-longmachine is een sticker zichtbaar met datum van volgend preventief onderhoud.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart longmachine	Voordat de zuigcanule wordt aangesloten vindt door de chirurg een check plaats op juiste werking.	Observatie		Convenant medische technologie
Hart longmachine	Er is een reserve hartlongmachine standby. Deze is zichtbaar gecheckt op juiste werking en er is zichtbaar wie deze check heeft uitgevoerd.	Observatie en protocol inzien		Convenant medische technologie
Medicatieveiligheid				
Dubbelcheck	Bij klaarmaken en toedienen van parenteralia op OK en verkoeverafdeling vindt een dubbelcheck plaats.	Observatie en protocol inzien		Richtlijn het Peroperatieve Traject VMS bundel high risk medicatie
Gebruik propofol	Gebruik conform bijsluiter en circulaire IGZ.	Observatie en protocol inzien		Circulaire IGZ april 2012 + bijsluiter propofol

Bijlage 3 Resultaten dossieranalyse

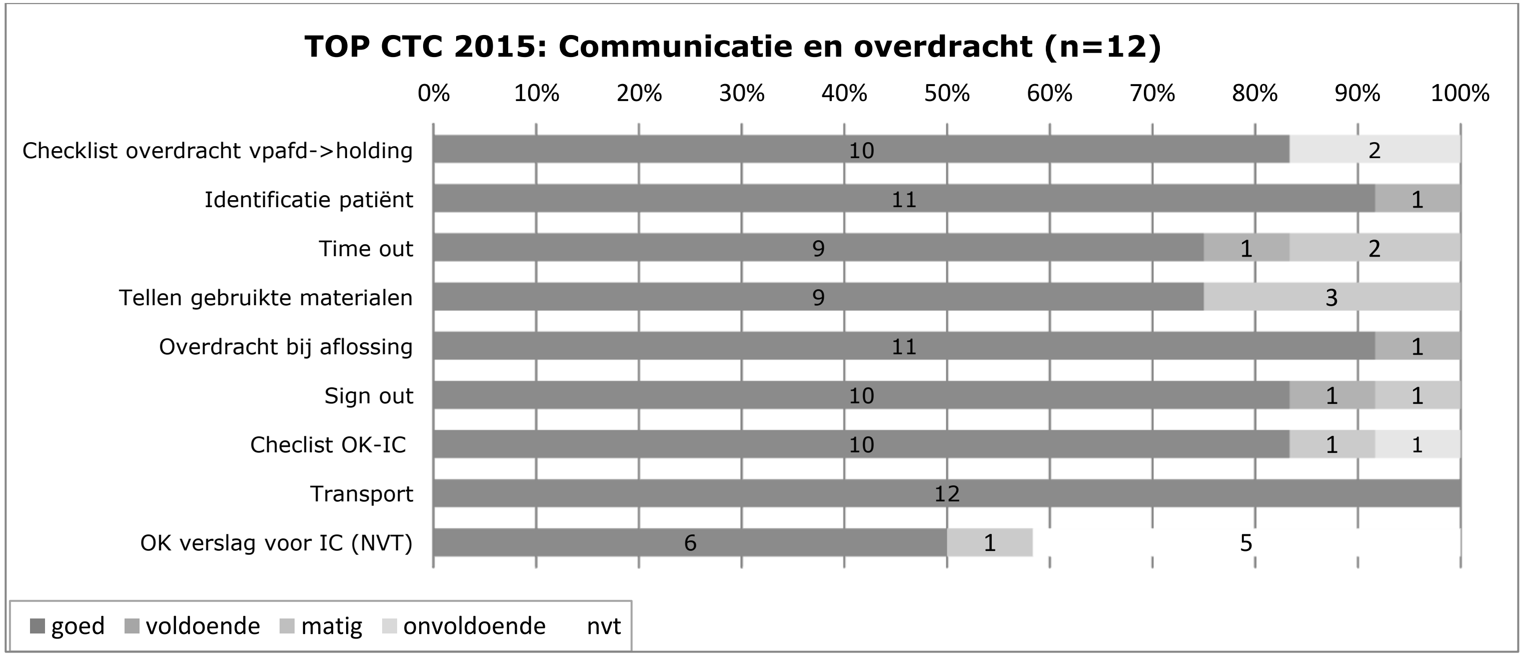


Figuur 3.1 onderdeel dossieranalyse, resultaten dossierscreening NVT (n=42)

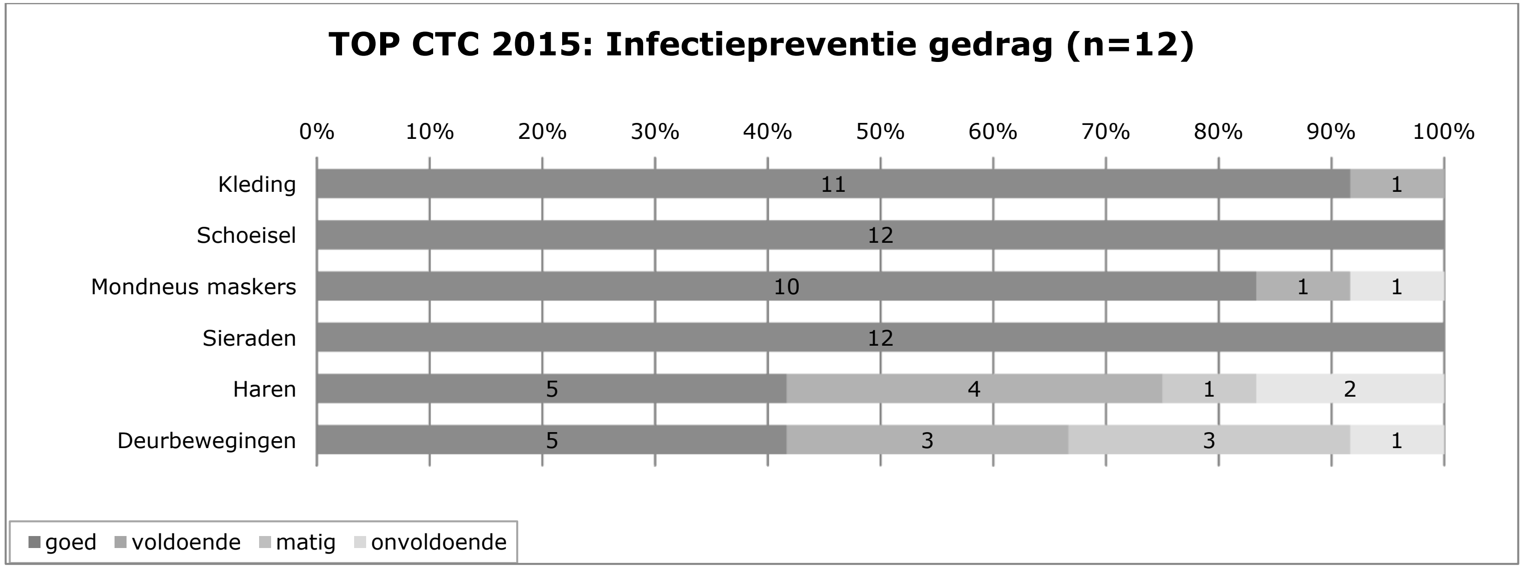


Figuur 3.2 onderdeel dossieranalyse, resultaten dossierscreening NVA (n=42)

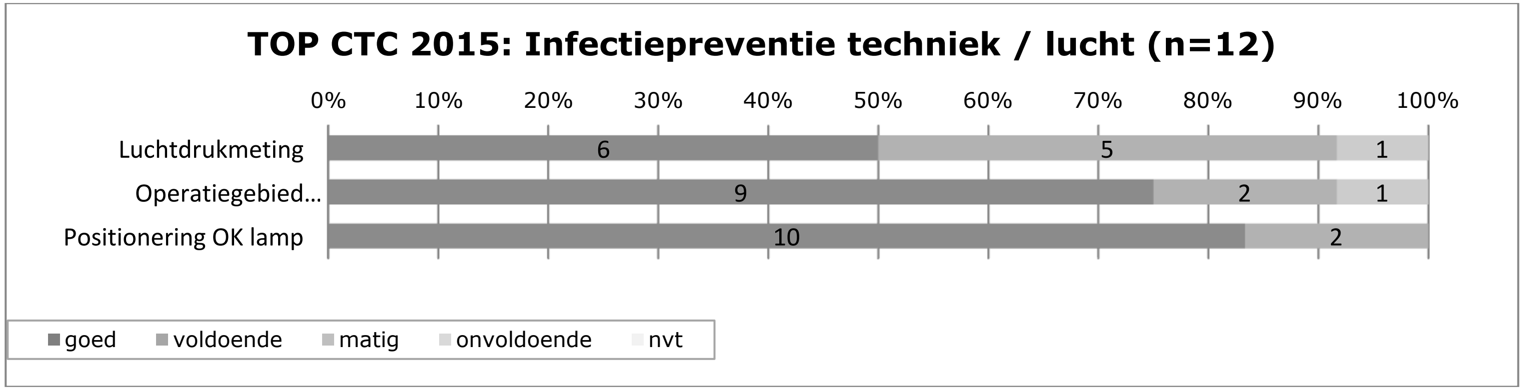
Bijlage 4 Resultaten observaties



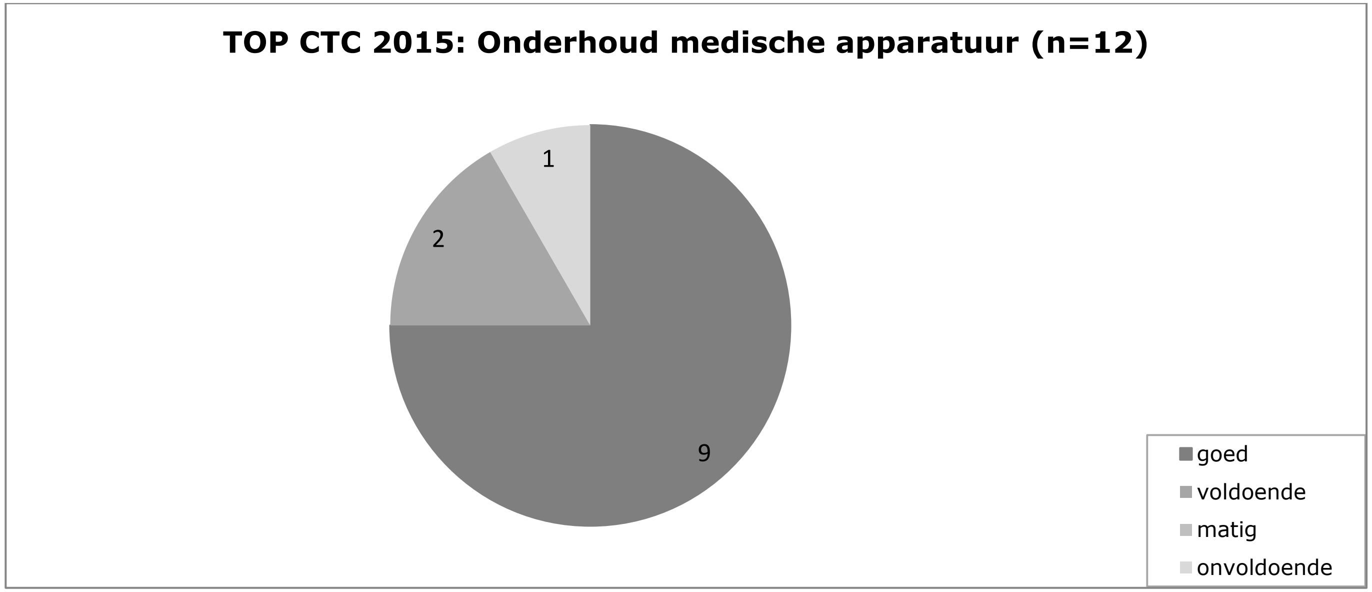
Figuur 4.1 onderdeel observaties, resultaten communicatie en overdracht (n=12)



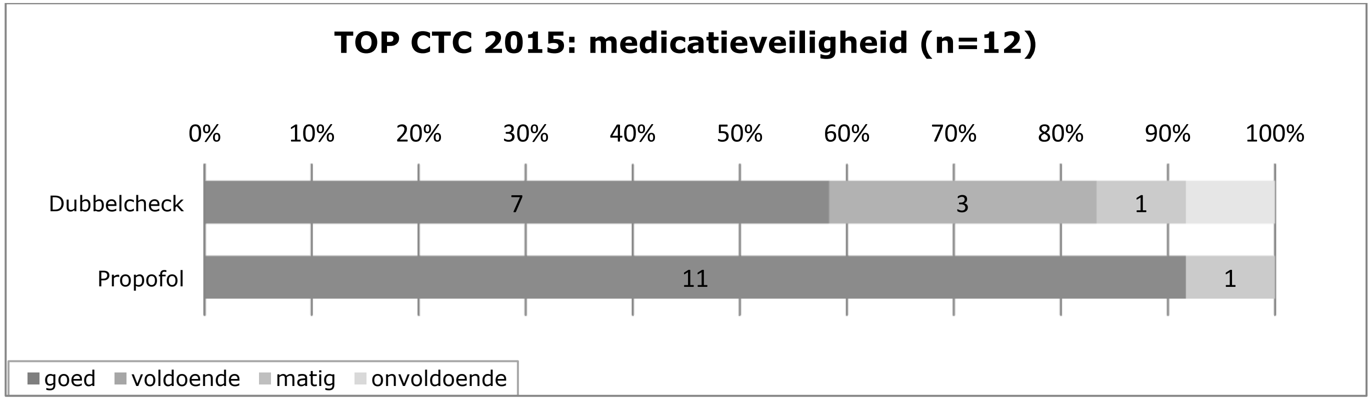
Figuur 4.2 onderdeel observaties, resultaten infectiepreventie gedrag (n=12)



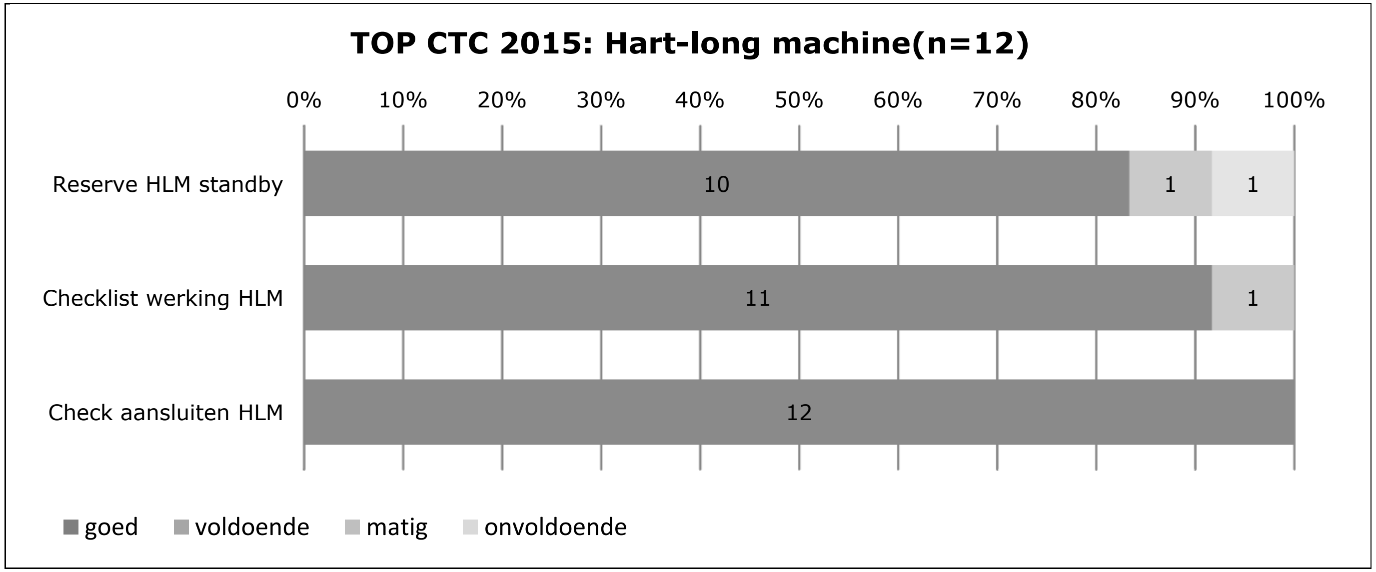
Figuur 4.3 onderdeel observaties, resultaten infectiepreventie techniek/lucht (n=12)



Figuur 4.4 onderdeel observaties, resultaten onderhoud medische apparatuur (n=12)

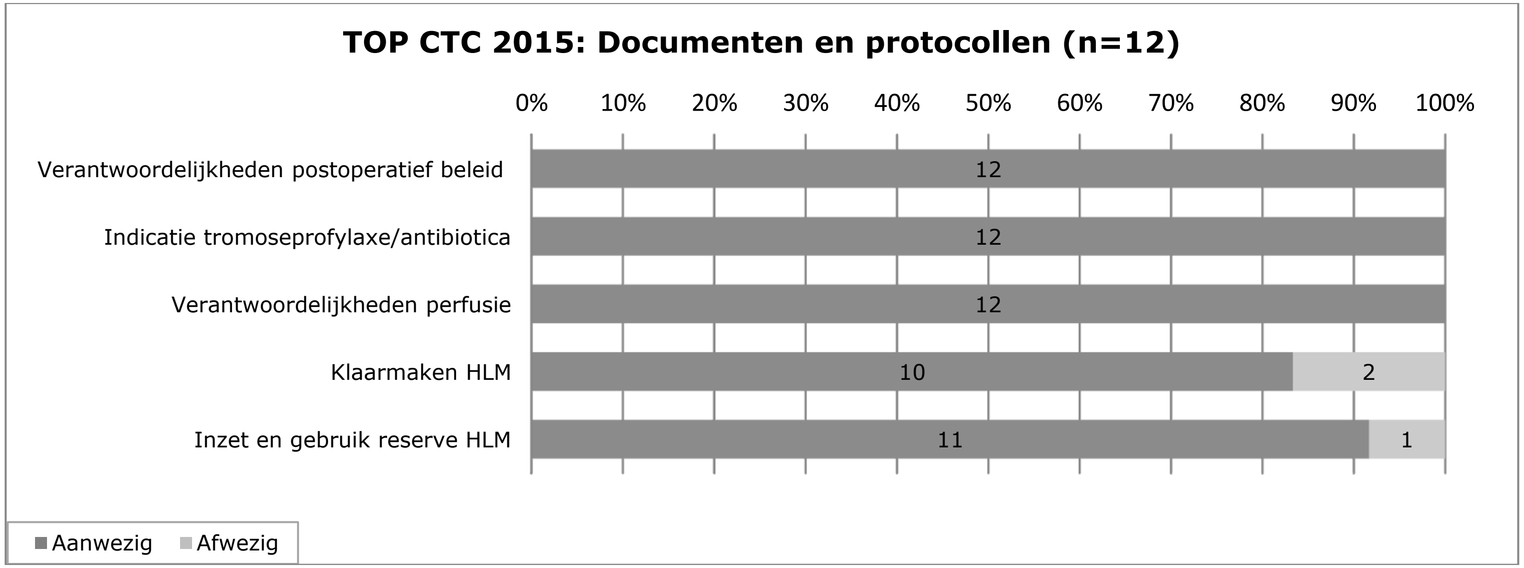


Figuur 4.5 onderdeel observaties, resultaten medicatieveiligheid (n=12)



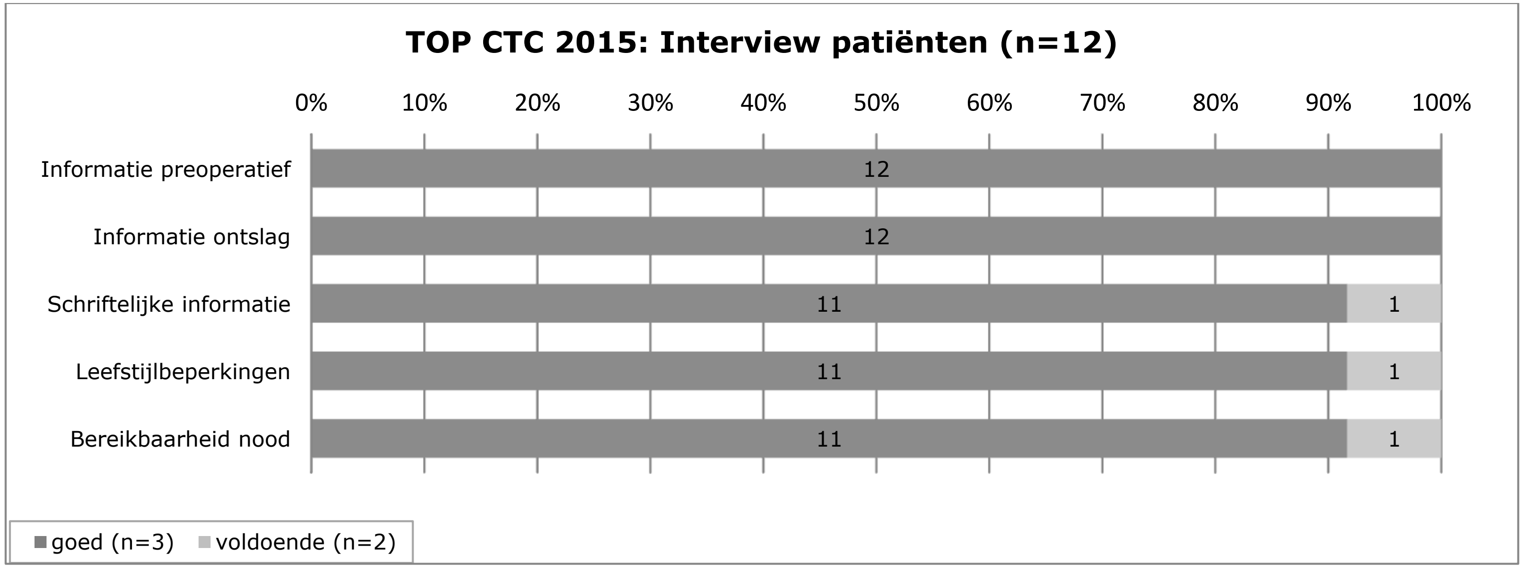
Figuur 4.6 onderdeel observaties, resultaten Hart-long machine (n=12)

Bijlage 5 Resultaten documentenonderzoek



Figuur 5 onderdeel documentenonderzoek, resultaten documenten en protocollen (n=12)

Bijlage 6 Resultaten interview patiënten



Figuur 6 onderdeel interview patiënten, resultaten interview patiënten (n=12)

Bijlage 7 Overzicht geselecteerde cardiothoracale centra en welke richtlijn er werd gebruikt

Ziekenhuis	**Plaats**	**Gebruik richtlijn**
Erasmus Medisch Centrum	Rotterdam	NVT
Haga ziekenhuis	Den Haag	NVT
Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden	NVT
Medisch Centrum Leeuwarden	Leeuwarden	NVT
Medisch Spectrum Twente	Enschede	NVT
Universitair Medisch Centrum Groningen	Groningen	NVT
Amphia ziekenhuis	Breda	NVT
Isala Klinieken	Zwolle	NVA/NVVH
RadboudUMC	Nijmegen	NVA/NVVH
St. Antonius ziekenhuis	Nieuwegein	NVA/NVVH
Maastricht Universitair Medisch Centrum	Maastricht	NVA/NVVH
Academisch Medisch Centrum	Amsterdam	NVA/NVVH

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het operatieve proces in de cardiothoracale chirurgie: veel aandacht voor de patiënt, elkaar aanspreken verbetert de uitvoering

Utrecht, juni 2016